＊＊2013年10月16日改訂（第3版）
＊2009年 3月26日改訂（第2版）

医療機器認証番号：220AABZX00212000

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具　JMDNコード：70164010

高周波ナイフ　DK1821
（ -N4- ，-N5- ，-N6- ，-N8- ）

【警告】
＊＊抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に処置を行うと出血性偶発症の恐れがある。日本消化器内視鏡学会発行の抗血栓薬服用患者に対する消化管内視鏡診療ガイドラインに従い、各患者の容体に応じ、適切に対処すること。

【禁忌・禁止】
著明な出血傾向のある患者、膵胆管合流異常症の患者

ペースメーカーを装着した患者
[ペースメーカーの停止、動作不良、心室細動]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

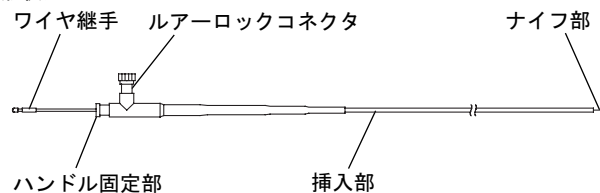
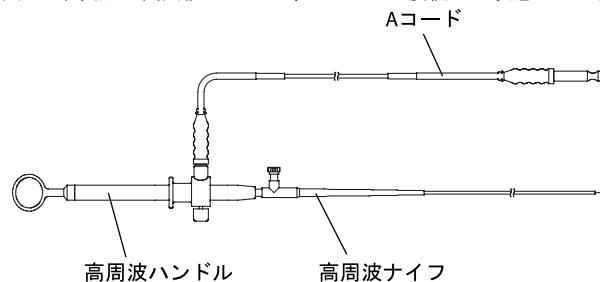



図1

1. **構成**
本製品は高周波高周波ハンドル、Aコード、Pプレート、Pコード、高周波電源装置、内視鏡と組み合わせて使用する。
図2は本製品に高周波ハンドル、Aコードを接続した状態である。

図2

2. **電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）**
電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
（電源：保護接地付プラグ）
電撃に対する保護程度：BF形装着部

防爆の程度　：可燃性ガス雰囲気中での使用禁止

＜構造・構成ユニット＞
体に接触する部分の組成
ナイフ部：ステンレス
挿入部　：フッ素樹脂、ステンレス、銀ろう、顔料

＜作動・動作原理＞
ナイフ部がスライダにワイヤで繋がっており、スライダを挿入部側に押すとチューブ先端からナイフ部が突出し、高周波ハンドル側に引くとナイフ部がチューブ内に収納される。
ナイフ部がアクティブ電極となり、高周波電流によって組織の切開等の処置を行う。
（図3参照）

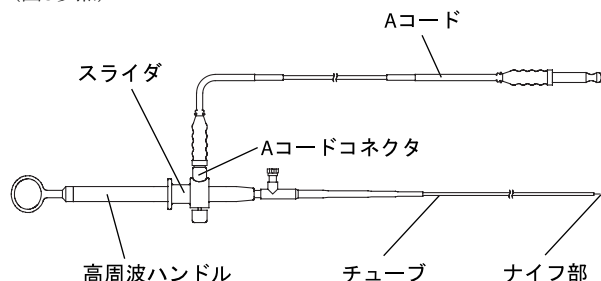



図3

高周波電流は高周波ナイフから処置する組織を通り、Pプレートに向かって流れる。
（図4参照）

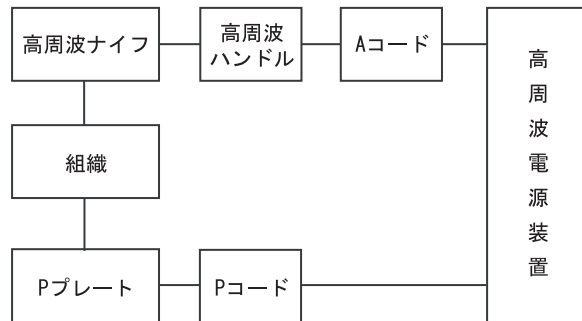



図4

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡的に組織の切断、切除、切開、剥離等を行う。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元			
識別子	-N4-	-N5-	-N6-	-N8-
ナイフ部針長	4mm	5mm	6mm	8mm
先端形状	針状			
適用鉗子口径	2.2mm以上※			
挿入部最大径	2.0mm			
適用内視鏡 有効長	1700mm以下※			
有効長	2025mm			
適用可能な 滅菌方法	オートクレーブ滅菌 EOG滅菌			

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌を行う。
2. ナイフ部、ワイヤ等の金属部にほつれ、断線、亀裂がないことを確認してからナイフ部をチューブに挿入する。
3. 高周波ナイフの外観に折れ、著しい曲がり、傷、へこみ、汚れ、異物等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
4. 高周波ハンドルを接続する。
5. スライダを操作して、ナイフ部のチューブ先端からの突出、チューブ内への収納の動作に異常がないことを確認する。
6. スライダを最も引いた状態でナイフ部がチューブ内に確実に収納されることを確認する。
7. Pプレートを患者の皮膚に密着させて貼り付ける。
8. AコードをAコードコネクタに接続する。
9. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
10. ナイフ部をチューブ内に収納した状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
11. 内視鏡画像を確認しながら挿入し、内視鏡先端から高周波ナイフが出てきたら挿入を止める。
12. スライダを内視鏡先端側へ押して、ナイフ部をチューブ先端から出す。
13. 目的部位に高周波ナイフの先端を誘導する。
14. ナイフ部と内視鏡先端金属部とが接触していないことおよびナイフ部と内視鏡の周囲に粘液がないことを確認する。
15. 高周波電源装置の出力を設定し、通電しながら高周波ハンドルまたはスライダを操作して組織の切断、切除、切開、剥離などの処置をする。
16. 高周波ナイフのナイフ部をチューブ内に収納した状態で、内視鏡からゆっくりと引き抜く。
17. 高周波ナイフから高周波ハンドル、Aコードを取り外す。
18. ナイフ部をチューブから引き抜き、高周波ナイフを洗浄液に浸してスポンジやブラシを用いて洗浄する。
19. シリンジを使用してルアーロックコネクタから、挿入部内へ洗浄液を注入する。
20. 高周波ナイフを洗浄液から出して流水ですすいだのち、水分を除去し十分に乾燥させる。

＊＊※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。
高周波ハンドル：HA　-50D-
Aコード
Pプレート
Pコード
内視鏡：
　有効長1700mm以下、鉗子口最小径2.2mm以上の内視鏡　※
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
下記の出力設定可能な高周波電源装置：
　出力　：175W以下
　周波数：500kHz以下
　電圧　：1.5kVp-p以下

【使用上の注意】

＜使用注意＞

準備と点検

＊＊・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・高周波ナイフは、高周波ハンドル、内視鏡と組み合わせて使用する。内視鏡の取扱説明書に記載されていない高周波ナイフは、使用しないこと。

洗浄・滅菌

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行うこと。
＊＊・使用後には、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。
・皮膚の保護、感染防止のため、洗浄、滅菌の際には保護具を着用すること。

＜重要な基本的注意＞

臨床手技について

・本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けられた方が使用することを前提としている。この添付文書では、臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、専門医の立場から判断すること。

準備・使用方法

・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。正常でない機器の使用は、傷害を招く原因となる。
・静電気防止のため、高周波ナイフに触れるときは、ゴム手袋を着用すること。
・取扱説明書に記載の機器以外と組み合わせて使用しないこと。感電のおそれがある。
・ペースメーカー使用者を高周波電源装置に近づけないこと。ペースメーカーが誤作動する。
・体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換した後、高周波電源装置を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、高周波電源装置を使用しないこと。爆発、引火を起こすおそれがある。
・取扱説明書に従って、正しく接続すること。誤接続は、感電事故や熱傷の原因となる。
・指定の出力範囲で使用すること。熱傷を起こすおそれがある。
・術者、介助者は、保護具を着用すること。高周波ナイフは、内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。感染のおそれがある。
・患者が導電部に触れないようにすること。術者、介助者は、ゴム手袋を着用すること。挿入部が絶縁されていない処置具と同時に使用しないこと。患者の皮膚に触れている状態では通電しないこと。患者の衣服が濡れた状態では通電しないこと。高周波ナイフ先端金属部と内視鏡先端金属部とが接触した状態では通電しないこと。粘液を吸引してから通電すること。熱傷を起こすおそれがある。

・挿入部を直径20mm以下に曲げないこと。挿入部が破損する。
・挿通しにくいときは、高周波ナイフを無理に押し込まないこと。内視鏡、高周波ナイフを損傷するおそれがある。※

※ 高周波ナイフがわん曲部で引っかかって挿通しにくいことがある。このときは、わん曲角度を少し戻してから挿通すること。

＊＊・術中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。

洗浄・滅菌

・使用後は、直ちに洗浄すること。洗浄、滅菌が不十分になるおそれがある。
・ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させること。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
・ガス滅菌を行った後は、エアレーションを行うこと。ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。

＊＊・使用後には、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行うこと。

＊＊・クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本製品の取扱説明書に記載する洗浄・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態によって判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

滅菌した高周波ナイフを保管する。高周波ナイフは以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95％RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
挿入部の状態：力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から、1年間とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

使用前に点検を行うこと。
＊＊使用後には、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行うこと。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
　富士フイルム株式会社
　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
　TEL : 0120-771669
海外製造所
　ピーケイ エンドスコピー（pk endoskopie GmbH）
海外製造所の国名
　ドイツ
販売業者
　富士フイルムメディカル株式会社
　東京都港区西麻布二丁目26番30号
　TEL : 03-6419-8033

販売店

FF659A-6　　202B1223281B
1310-3.0-FP